

Artículo de revisión

RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO POR USO CONTINUO Y PROLONGADO DE HIDROCLOROTIAZIDA

Alerta, octubre 2018

RISK OF NON-MELANOCYTIC CUTANEOUS CANCER FOR CONTINUOUS AND PROLONGED USE OF HYDROCHLOROTIAZIDA

Alert, October 2018

Centro de Información del Medicamento.

*Carrera de Químico Farmacéutica
Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca
Sucre, Bolivia
cim@usfx.bo*

Recibido en 09 de febrero de 2019
Aceptado en 14 de febrero de 2019

Los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca indican un posible aumento del riesgo de desarrollo de carcinoma basocelular y espinocelular en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida, que podría explicarse por su acción fototóxica.

Se recomienda:

Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.

Vigilar la presencia de alteraciones cutáneas en pacientes que reciben tratamientos prolongados con hidroclorotiazida e informarles de las precauciones a adoptar en relación con la exposición solar.

La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardíaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalciuria idiopática.

En España, se encuentra comercializada bajo un amplio número de nombres comerciales. Se puede consultar la lista completa de los mismos a través del Centro de Información online de medicamentos ([CIMA](#)) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado recientemente una evaluación de los riesgos de la hidroclorotiazida iniciada tras conocerse los resultados de dos estudios epidemiológicos llevados a cabo con datos procedentes de bases de datos

danesas, que mostraban una asociación entre la administración de este diurético y un incremento de riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular). El riesgo observado en los estudios aumentaba con la dosis total de hidroclorotiazida acumulada desde el inicio del tratamiento.

Tras la revisión realizada de los dos estudios mencionados así como del resto de información disponible procedente de la literatura médica, el PRAC ha concluido lo siguiente:

En base a los estudios daneses, en pacientes expuestos a hidroclorotiazida, con dosis acumuladas de 50.000 mg o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma espinocelular en 4 veces. Dosis acumuladas superiores se asociaban con un riesgo mayor. Una dosis acumulada de 50.000 mg correspondería por ejemplo, al uso diario de 12,5 mg de hidroclorotiazida durante aproximadamente 11 años.

Existe un mecanismo biológico plausible que podría explicar este aumento de riesgo ya que este principio activo tiene actividad fotosensibilizantes.

No se ha observado un incremento en el riesgo de desarrollo de cáncer de piel tipo melanocítico.

En España, la incidencia del carcinoma basocelular se estima en 253,23 (IC 95%: 273,01-269,45)/100.000 personas-año y la incidencia de carcinoma espinocelular en 38,16 (IC 95%: 31,72-39,97)/100.000 personas-año. La AEMPS está llevando a cabo un estudio con datos procedentes de la base de datos BIFAP con objeto de obtener información sobre esta asociación en la población española.

La AEMPS está llevando a cabo un estudio con datos procedentes de la base de datos BIFAP con objeto de obtener información sobre esta asociación en la población española.

En base a las conclusiones expuestas, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.

Solicitar valoración especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad.

Informar a los pacientes en tratamiento con hidroclorotiazida acerca de este posible aumento de riesgo tras tratamientos prolongados y advertirles sobre:

La necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta y de usar fotoprotección solar adecuada.

La conveniencia de revisar periódicamente la piel y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas (o de que cambien de aspecto las ya existentes).

Las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos que contienen hidroclorotiazida se actualizarán para incluir esta información.

Fuente:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-13-2018-HCTZ.htm